



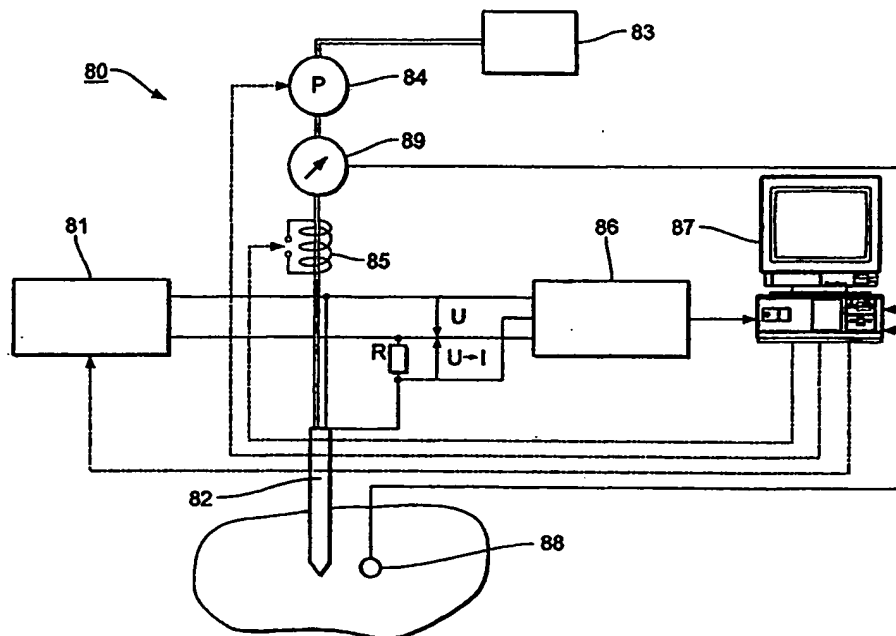
<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 17/39</p>	A1	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/11186</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. März 1999 (11.03.99)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/02695</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 4. September 1998 (04.09.98)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 197 39 699.2 4. September 1997 (04.09.97) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): LASER-UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH, BERLIN [DE/DE]; Krahmerstrasse 6-10, D-12207 Berlin (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MÜLLER, Gerhard [DE/DE]; An der Rehwiese 8, D-14129 Berlin (DE). DESINGER, Kai [DE/DE]; Willmannsdamm 10, D-10827 Berlin (DE). STEIN, Thomas [DE/DE]; Kurfürstenstrasse 81, D-10787 Berlin (DE).</p> <p>(74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE).</p>		
<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>		

(54) Title: **ELECTRODE ARRANGEMENT FOR ELECTROTHERMAL TREATMENT OF HUMAN OR ANIMAL BODIES**

(54) Bezeichnung: **ELEKTRODENANORDNUNG ZUR ELEKTROTHERMISCHEN BEHANDLUNG DES MENSCHLICHEN ODER TIERISCHEN KÖRPERS**

(57) Abstract

The invention relates to an electrode arrangement (82) for electrothermal treatment of human or animal bodies with at least one electrode for insertion into the body, said electrode being situated on an electrode support. Said electrode is connected to an alternating current source (81) via a supply lead and to a temperature stabilizer device (84, 85) for influencing the effective temperature profile in the treatment area. The electrode support and the electrode, or electrodes, are constructed for direct insertion into the body tissue, said insertion being channel forming. The temperature stabilizer device has a timed heating device (85) for thermal support of the insertion.



(57) Zusammenfassung

Elektrodenanordnung (82) zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, mit mindestens einer auf einem Elektrodenträger angeordneten Elektrode zur Einführung in den Körper, die über eine Zuleitung mit einer Wechselstromquelle (81) verbunden ist, und einer Temperiereinrichtung (84, 85) zur Beeinflussung des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich, wobei der Elektrodenträger und die Elektrode bzw. Elektroden zur direkten, insbesondere kanalbildenden Einführung in Körpergewebe ausgebildet sind und die Temperiereinrichtung eine zeitsteuerbare Heizeinrichtung (85) zur thermischen Unterstützung der Einführung aufweist.

BEST AVAILABLE COPY

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Elektrodenanordnung zur elektrothermischen Behandlung
des menschlichen oder tierischen Körpers

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Elektrodenanordnung zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen

Körpers, insbesondere zur Elektrokoagulation, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die Anwendung hochfrequenter Wechselströme (speziell im Frequenzbereich von 300 kHz bis 2 MHz) zur Erzeugung hoher
5 Temperaturen zur Gewebekoagulation als chirurgisches Verfahren ist seit langem bekannt. In der Praxis werden zur Einbringung des HF-Stromes in das Gewebe mono- oder bipolare Elektrodenanordnungen angewandt.

Bei den monopolaren Anordnungen wird eine Elektrode - auch
10 als Neutralelektrode bezeichnet - als großflächige Patienten-ableitung ausgelegt und nicht zu weit entfernt von der Eingriffsstelle am Patienten fixiert und geerdet bzw. mit Masse verbunden. Eine zweite, vom Operateur gehandhabte Elektrode - auch als Aktivelektrode bezeichnet - ist mit
15 dem Wechselstromgenerator verbunden. Diese ist in ihrer Form an die jeweilige Anwendung, insbesondere an die Größe des zu behandelnden Gewebsbereiches derart angepaßt gewählt, daß sowohl die Operationsdauer als auch die thermische Belastung des betroffenen Organs bzw. Körperbereiches
20 vertretbar sind.

Bei Anordnungen zur bipolaren HF-Chirurgie sind beide Elektroden mit dem HF-Generator verbunden und in miteinander vergleichbaren Abmessungen ausgeführt und werden vom Operateur in unmittelbarer Nähe der Eingriffsstelle
25 ziert und in der Regel auch beide aktiv geführt. Es sind auch bipolare Elektrodenanordnungen bekannt, bei denen beide Koagulationselektroden an einem Katheter angeordnet sind.

Aus WO 97/17009 ist eine bipolare Elektrodenanordnung mit einem Flüssigkeitskanal bekannt, über den Spülflüssigkeit in den Eingriffsbereich eingebracht werden kann.

5 Aus WO 96/34569 sowie den im internationalen Recherchenbereich dazu genannten Dokumenten sind Systeme und Verfahren zur Ablation von Körpergewebe unter Einhaltung einer vorberechneten maximalen Gewebstemperatur bekannt, bei denen während der eigentlichen Gewebskoagulation eine Fluidkühlung oder thermoelektrische Kühlung vorgesehen ist. Diese
10 bekannten Anordnungen sind zur Einführung in Körperhöhlen über natürliche Zugänge gedacht.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art zu schaffen, die eine leichte und schnelle interstitielle Gewebskoagulation auch
15 in relativ großen Behandlungsbereichen ermöglicht.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Elektrodenanordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die in dessen kennzeichnendem Teil angegebenen Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die grundsätzliche Lehre ein, die
20 Elektrodenanordnung mechanisch in einer das direkte Eindringen in Körpergewebe erleichternden Weise auszuführen und zugleich thermische Mittel zur Einstellung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils für die Einführungsphase vorzusehen.

25 Diese Gedanken beruhen auf der Tatsache, daß die bekannten, während der eigentlichen Elektrothermie gekühlten Anordnungen zwar viele Vorteile gebracht haben, sich aber nicht gut dazu eignen, unter Kanalbildung zur interstitiellen Anwendung direkt (invasiv) in Körpergewebe eingeführt zu werden.

Aus diesem Grunde wird in der klinischen Praxis vielfach zunächst mit einem gesonderten Inzisionsbesteck und in einem zusätzlichen Arbeitsschritt des Operateurs ein Kanal zum Behnadlungsgebiet eröffnet, bevor der Elektrothermie-
5 Applikator in diesem vorgeschoben wird.

Sie beruht weiter auf der Erkenntnis der Erfinder, daß ein "kalter" Applikator sich schwerer als ein etwas erwärmter einführen läßt.

Als vorteilhaft hat sich für die Einführungsphase eine
10 kurzzeitige Temperierung oberhalb von ca. 30°C, speziell etwas oberhalb der Körpertemperatur, erwiesen. Sobald der Applikator den Behandlungsort erreicht hat und die eigentliche elektrothermische Behandlung eingeleitet wird, wird zur Einstellung eines auf optimalen Koagulationsablauf hin
15 optimierten resultierenden Wirktemperaturprofils übergegangen. Auch in Zeitabschnitten dieser Phase kann eine Heizung zusätzlich zur Wärmeerzeugung über die Elektroden zweckmäßig sein.

In einer besonders wirkungsvollen und zugleich kostengünstigen Ausführung sind die Elektrode(n) bzw. der Elektrodenträger mit einem gegen den Körper abgeschlossenen Hohlraum versehen, der mit einer innerhalb eines vorbestimmten
20 bereiches temperierbaren Fluidquelle verbunden ist, so daß das geeignet temperierte Fluid die Elektrode bzw. deren
25 Träger durchströmt. Als Fluid wird im Hinblick auf die geringen Kosten und die einfache und sichere Handhabung bevorzugt destilliertes Wasser eingesetzt. Daneben sind für spezielle Anwendungsfälle - ggfs. unter Beachtung spezifischer Sicherheitsvorkehrungen - auch andere als Wärmeüber-

tragungsmittel bewährte Fluide einsetzbar, etwa Druckluft; Kohlendioxid oder Silikonöl.

In einer anderen möglichen Ausführung weist die Elektrode bzw. der Elektrodenträger eine thermoelektrische Heiz- und
5 Kühleinrichtung auf, die etwa als Kombination aus Widerstandsheizern und Peltierelementen realisiert sein kann.

In einer leicht herzustellenden und zu handhabenden Ausführung ist der Elektrodenträger ein rohrförmiges, insbesondere zylindrisches Element aus elektrisch isolierendem Material, auf dessen Mantelfläche eine oder mehrere Elektro-
10 de(n) und in dessen Innerem die Temperiereinrichtung angeordnet sind. Zur Erleichterung des Eindringens in das Gewebe hat der Elektrodenträger zweckmäßigerweise ein sich verjüngendes bis annähernd kegelförmig spitzes distales Ende,
15 und die Elektroden sind weitgehend bündig in die Mantelfläche des Trägers eingepaßt.

In der bevorzugten Ausführung als bipolare Anordnung umfaßt die Anordnung zwei an ein und demselben Elektrodenträger angebrachte Elektroden, insbesondere in axialer Reihung.
20 Hierbei ist für beide Elektroden eine gemeinsame Temperiereinrichtung vorgesehen - beispielsweise die oben erwähnte Innenrohr-Gegenstromtemperierung.

In der bevorzugten Ausführungsform dieser Variante weist das Trägerelement einen zylindrischen Querschnitt auf, wobei die beiden Elektroden hohlzylindrisch ausgeführt und
25 koaxial zur Längsachse des Trägerelements angeordnet sind. Die Elektroden können hierzu beispielsweise als metallische Beschichtung auf die Oberfläche des Trägerelements aufgebracht werden oder jeweils aus einer metallischen Hülse

(z.B. aus Titan oder Nitinol) bestehen, die auf das Trägerelement aufgeschoben oder besser bündig eingefügt wird und mit diesem eine Preßpassung bildet.

In einer besonders einfachen und handhabungssicheren Ausführungsform dieser Anordnung wird die axiale Fixierung der Elektroden nicht durch ein durchgehendes Trägerelement bewirkt, sondern durch ein hohles Verbindungselement, welches die (ebenfalls hohlen) Elektroden an ihren Stirnseiten miteinander verbindet. Neben der axialen Fixierung der Elektroden hat das Verbindungselement auch die Aufgabe, die beiden Elektroden gegeneinander zu isolieren und besteht deshalb aus einem elektrisch isolierenden Material, bevorzugt PEEK (Polyetheretherketon). Die Elektroden, das Verbindungsstück und die Zuleitung für das Kühlmedium (etwa ein relativ steifer PTFE-Schlauch, der zugleich als Griffstück dient) sind hierbei vorzugsweise ring- bzw. rohrförmig und weisen denselben Querschnitt auf, so daß die Oberfläche des Katheters geschlossen zylindrisch ist, wodurch die Einführung in den Körper erleichtert wird und zudem unerwünschte Stromdichtespitzen weitgehend vermieden werden können.

In einer besonders variabel einsetzbaren, konstruktiv aber aufwendigeren Variante der bevorzugten bipolaren Anordnung ist der axiale Abstand zwischen den beiden Elektroden einstellbar, um die Stromdichte- und damit die Heizleistungsverteilung zusätzlich variieren zu können. Beträgt die Isolatorlänge zwischen den beiden Elektroden in axialer Richtung beispielsweise weniger als den doppelten Elektrodendurchmesser, so lassen sich vorteilhaft kugelförmige Koagulationsnekrosen erzielen, wohingegen die Form der Koagulationsnekrosen bei größeren Isolatorlängen eher oval ist.

Die geometrische Ausformung der Gewebekoagulation läßt sich durch die Temperierung - speziell durch die Wahl einer Heizung/Kühlung in bestimmter zeitlicher Abfolge- wesentlich beeinflussen.

- 5 Eine von der Erfindung Gebrauch machende Elektrochirurgievorrichtung schließt in bevorzugter Ausgestaltung neben der/den Elektrode(n) und der eigentlichen Kühleinrichtung Steuermittel zur Festlegung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich ein. Diese umfassen insbesondere eine über eine Steuersignalverbindung zur Zuführung eines Heiz- und/oder Kühlleistungs-Steuersignals mit der Kühleinrichtung verbundene Wirktemperaturprofil-Steuer-
10 einrichtung zur Steuerung der Heiz- bzw. Kühlleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung.
- 15 Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung kann zudem zur Erzeugung und Zuführung eines Heizleistungs-Steuersignals zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung ausgebildet und über einen Steuereingang mit der Wechselstromquelle verbunden sein, so daß sie
20 neben der Kühleinrichtung auch die - als "Heizeinrichtung" im Gewebe wirkende - HF-Quelle steuern kann. Dies ermöglicht in besonders flexibler Weise eine Steuerung des Behandlungsregimes bei längerdauernden Eingriffen.

- Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung umfaßt bevorzugt
25 eine interaktiv programmierbare Berechnungseinheit zur Bestimmung simulierter zeitabhängiger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewebes und der Elektrodenanordnung und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle und der Heiz- bzw. Kühleinrichtung und zur Variation
30 der angenommenen Parameter zur Ermittlung eines optimierten

Wirktemperaturprofils. In der Praxis wird man einen PC einsetzen, mit dem eine Bestimmung der räumlichen Temperaturverteilung und wahlweise von deren Zeitabhängigkeit erfolgen und auf dessen Bildschirm die simulierten Wirktemperaturprofile bildlich dargestellt werden können. Dem Operateur wird dadurch die Auswahl einer sinnvollen Kombination von Steuergrößen der Temperiereinrichtung und der HF-Quelle schon vor einem Eingriff erheblich erleichtert.

Durch Platzierung mindestens eines mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung verbundenen trägheitsarm ansprechenden Temperaturfühlers in vorbestimmter Position relativ zur Elektrodenanordnung im Körper, insbesondere an einer Elektrode oder dem Elektrodenträger läßt sich eine Verifizierung bzw. Reskalierung eines simulierten Wirktemperaturprofils während des Eingriffs vornehmen. Es können daher zu jedem Zeitpunkt die im weiteren Behandlungsverlauf anzuwendenden Parameter neu justiert werden.

Zusätzliche Möglichkeiten hierfür erschließt das Vorsehen einer Einrichtung zur (speziell zeitabhängigen) Ermittlung der durch die Temperiereinrichtung erzeugten Heiz- bzw. Kühlleistung oder einer diese beeinflussenden Größe sowie einer Einrichtung zur Ermittlung der durch die Wechselstromquelle abgegebenen Wechselstromleistung oder einer diese beeinflussenden Größe.

Indem die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung bevorzugt Mittel zur Bestimmung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Kühlleistungs-Steuersignals und/oder des Heizleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist, kann eine hinsichtlich der Handhabungen des Ope-

rateurs vorab festgelegte Behandlung hinsichtlich der Steuergrößen weitgehend automatisch ablaufen. Aktuelle Änderungen der Steuergrößen bleiben dabei selbstverständlich möglich, so daß der Operateur auch auf unvorhergesehene Ereignisse flexibel reagieren kann. Da derartige Änderungen erfaßt werden und in eine aktualisierte Simulationsrechnung einfließen können, können dem Arzt zeitnah wiederum die Konsequenzen für den weiteren Ablauf des Eingriffs verdeutlicht werden.

10 Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind im übrigen in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

15 Figur 1 eine grafische Darstellung einer im Ergebnis einer Simulationsrechnung erhaltenen Stromdichteverteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegenüber versetzten Ringelektroden in Körpergewebe,

Figur 2 eine schematische Darstellung der sich um eine
20 Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 ohne Temperierung ausbildenden Gewebszustände,

Figur 3 eine schematische Darstellung der sich um eine Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 mit temperierten Elektroden ausbildenden Gewebszustände,

25 Figur 4 eine vergleichende grafische Darstellung des Temperaturverlaufes im Bereich einer untemperierten und einer temperierten Elektrodenanordnung in Abhängigkeit vom Abstand von der Elektrodenoberfläche,

die Figuren 5a und 5b vergleichende Darstellungen der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer untemperierten und
5 einer temperierten Elektrodenanordnung,

die Figuren 6a und 6b schematische Längsschnittdarstellungen einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegeneinander versetzten, feststehenden Ringelektroden und Fluid-Innentemperierung gemäß einer Ausführungsform der Er-
10 findung,

Figur 7 eine schematische Darstellung einer bipolaren Elektrodenanordnung mit gegeneinander verschieblichen Elektroden und Innentemperierung gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung,

15 Figur 8 eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung mit Meßanordnung zur Bestimmung wesentlicher Behandlungsgrößen,

Figur 9 ein Struktogramm eines Simulationsprogramms zur On-line-Dosimetrie bei der interstitiellen HF-Thermotherapie,
20 rapie,

Figur 10 eine bildliche Darstellung eines Simulationsergebnisses und

Figur 11 ein Blockschaltbild der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung der Elektrochirurgievorrichtung gemäß Fig
25 8.

Fig. 1 zeigt in einer schematischen Längsschnittdarstellung eine im Ergebnis einer Simulationsrechnung der Erfinder er-

haltene Stromdichteverteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung 10 mit einer Spitzenelektrode 12 und einer durch einen isolierenden Elektrodenträger 11 axial mit einem Abstand zur Spitzenelektrode 12 fixierten und gegenüber
5 dieser isolierten Ringelektrode 13 in Körpergewebe 14. Der Abschnitt der Elektrodenanordnung 10 proximal der Ringelektrode 13 ist mit einer isolierenden Hülle 15 umgeben. Neben der Längsschnittdarstellung sind tabellarisch die bei der Darstellung des Simulationsergebnisses zugrundegelegten
10 Stromdichtestufen a bis q und die maximale Stromdichte (max) aufgelistet.

Es ist bereits an den wenigen im Längsschnitt überhaupt erkennbaren Stromdichteflächen aus der Tabelle (im wesentlichen nur den durch die Linien a bis g repräsentierten Flächen)
15 chen) zu erkennen, daß sich an der Spitze und jeweils in den Grenzbereichen der Elektroden 12, 13 zu den isolierenden Abschnitten 11, 15 der Anordnung Stromdichtespitzen ausbilden und die Stromdichte insgesamt schon mit geringem Abstand von den Oberflächen stark absinkt. Dies zeigt, daß
20 davon auszugehen ist, daß der weitaus größte Teil der durch die Elektrodenanordnung 10 in das Körpergewebe 14 eingetragenen elektrischen Energie in den unmittelbar an die Elektrodenoberflächen angrenzenden Gewebsbereichen in thermische Energie umgesetzt wird. Die Gewebekoagulation beginnt
25 in den Zonen höchster Stromdichte an den einander zugewandten Elektrodenkanten.

Dies führt, wie in Fig. 2 skizziert ist, zur Ausbildung einer Austrocknungszone annähernd in der Gestalt eines schlangenförmigen Rotationsellipsoids um eine derartige Elektrodenanordnung
30 herum. Die in Fig. 2 dargestellte Elektrodenanordnung 20 umfaßt - in geringfügiger Modifikation gegenüber der in

Fig. 1 gezeigten Ausbildung - zwei in einen zylindrischen Träger 21 eingelassene, gleichlange zylindrische Elektroden 22, 23, während die Spitze 20a hier isolierend ausgeführt ist. Das umgebende Gewebe 24 ist in Abhängigkeit von der

5 Temperatur und den dadurch bewirkten Gewebsveränderungen in die Austrocknungszone 24A, eine Koagulationszone 24B und einen strukturell unveränderten ("nativen") äußeren Bereich 24C unterteilt. Direkt an der Oberfläche der Anordnung kann zudem - insbesondere bei hohem Leistungseintrag - eine (in

10 der Figur nicht dargestellte) Karbonisierungsschicht bzw. -zone ausgebildet sein.

Die Ausbildung der Austrocknungszone 24A verschlechtert im Hinblick auf eine elektrochirurgische Behandlung dramatisch die elektrischen Eigenschaften des Behandlungsbereiches.

15 Die Erhöhung der Impedanz infolge des Verschwindens von Gewebsflüssigkeit führt zu einer erheblichen Verringerung der in diese Zone - und damit insgesamt in das Gewebe - einkoppelbaren elektrischen Energie. Zudem stellt eine Karbonisierungszone einen Bereich niedriger thermischer Leitfähigkeit

20 dar und verschlechtert die Behandlungseffizienz zusätzlich.

Dies wurde in Messungen der Erfinder bestätigt, wie Fig. 5a zeigt. Diese Figur ist eine Darstellung der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer untemperierten Elektrodenanordnung. In der Figur ist zu erkennen, daß die Impedanz nach

25 einem anfänglichen Absinken, das auf eine Anlagerung von Gewebsflüssigkeit an die Elektrodenoberfläche zurückzuführen

30 sein dürfte, über eine gewisse Behandlungsdauer nahezu

konstant bei einem Wert um 100Ω liegt. Dies ermöglicht (bei der hier auf eine Maximalleistung von 10 W eingestellten Anordnung) einen Energieeintrag von ca. 9 W. Nach ca. 6 min Behandlungsdauer steigt die Impedanz aber infolge der Austrocknung der Elektrode-Gewebe-Grenzschicht sprunghaft auf etwa das Vierfache an, was eine Verringerung der umgesetzten elektrischen Leistung auf 2-3 W zur Folge hat.

In Fig. 3 ist schematisch dargestellt, wie sich das Vorsehen einer Innentemperierung der Elektrodenanordnung auf die sich im Behandlungsbereich ausbildenden Gewebszustände auswirkt. Die in Fig. 3 skizzierte Elektrodenanordnung 30 umfaßt - insoweit übereinstimmend mit der in Fig. 2 gezeigten Ausbildung - zwei in einen zylindrischen Träger 31 eingelassene, gleichlange zylindrische Elektroden 32, 33 und eine isolierende Spitze 30a. Mit Ziffer 35 und den Pfeilen am proximalen Ende des dargestellten Teils der Anordnung ist schematisch eine Fluid-Gegenstromtemperierung bezeichnet. Das umgebende Gewebe 34 ist in eine relativ kühle Zone 34A, eine Koagulationszone 34B und einen strukturell unveränderten äußeren Bereich 34C unterteilt. Die Ausbildung einer Karbonisierungsschicht wird mit einer solchen Anordnung entweder überhaupt nicht beobachtet, oder diese beginnt jedenfalls nicht direkt an der Elektrodenoberfläche.

Die in Fig. 3 skizzierten Verhältnisse lassen sich auch einer vergleichenden grafischen Darstellung des räumlichen Temperaturverlaufes im Bereich einer untertemperierten und einer temperierten Elektrodenanordnung entnehmen, wie sie im oberen Bereich von Fig. 4 gegeben ist. Der untere Teil dieser Figur stellt eine Skizze zur Erläuterung der in den

Funktionskurven verknüpften Größen und zugleich der äußeren Form der Elektrodenanordnung dar.

Aus den Funktionskurven $T(r)$ - die die Verhältnisse zu einem Zeitpunkt kurz nach Beginn des Anlegens der Wechselspannung zeigen - ist deutlich zu ersehen, daß sich die
5 Koagulationszone bei einer temperierten Anordnung um einen Radius-Differenzwert Δr ausweitet. Schon dies belegt die höhere Effizienz der gekühlten Anordnung. Zur Funktionskurve für die temperierte Anordnung ist zu bemerken, daß - je
10 nach Einstellung der Temperatur des Temperierungsfluids - in der Praxis nach einer gewissen Behandlungsdauer auch im Elektroden-Grenzbereich die Koagulationstemperatur überschritten wird, so daß auch in diesem Bereich ein Behandlungserfolg eintritt.

15 Fig. 5b zeigt die Zeitabhängigkeit der Gewebsimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer temperierten Elektrodenanordnung. Es ist zu erkennen, daß die Impedanz (wiederum nach anfänglichem Absinken) und die umgesetzte Leistung über die Behandlungsdauer praktisch
20 konstant bleiben.

Fig. 6a und 6b sind eine teilweise geschnittene sowie eine Längsschnittdarstellung (in verschiedenen Schnittebenen) einer temperierten bipolaren Elektrodenanordnung 60 als Applikator für die HF-induzierte interstitielle Thermotherapie
25 pie von pathologischem Gewebe. Diese umfaßt einen rohrförmigen Kunststoffträger 61a, zwei axial gegeneinander versetzte, feststehende metallische Ringelektroden 62, 63, die über einen ringförmigen Kunststoff-Zwischenträger 61b fixiert und gegeneinander isoliert sind, eine Kunststoffspitze
30 ze 61c, ein Innenrohr 64 sowie einen Innenrohr-

Abstandshalter 64a. Die Elektroden sind über (in der Figur nicht dargestellte) Leitungen aus hochflexibler Kupferlitze an einen HF-Generator angeschlossen.

Die Elektroden 62, 63 haben - je nach Anwendungsgebiet -
5 einen Durchmesser im Bereich zwischen 1 und 5 mm und eine Länge von 2 bis 30 mm. Sie sind im Beispiel als NITINOL-Röhrchen ausgeführt und auf die aus hochtemperaturfestem PEEK (Polyethyletherketon) gefertigten Kunststoffteile 61a, 61b und 61c aufgeschoben und mittels hochtemperaturfestem
10 Kleber aufgeklebt. Der Durchmesser der Kunststoffteile ist an den der Elektroden angepaßt; die Länge des Zwischenstücks beträgt das 1,5- bis 3-fache des Elektrodendurchmessers. Die auf den Kunststoffteilen aufliegenden Elektrodenbereiche sind mit PTFE beschichtet. Das Innenrohr 64 besteht aus PTFE. Anstelle der genannten können auch andere
15 bewährte biokompatible, in Körpergewebe leicht gleitfähige und ausreichend temperaturbeständige Materialien eingesetzt werden. Zur Gewährleistung einer leichten kanalbildenden Einführung direkt in Körpergewebe sind neben einer geeigneten Formgebung des Applikators der Einsatz polierter Elektroden und ggfs. eine Gleitbeschichtung von Vorteil.
20

Die Elektrodenanordnung 60 wird mit einer HF-Leistung von bis zu 100 W (bei der Behandlung von Lebermetastasen oder benignen Prostata-Hyperplasie beispielsweise 50-60 W) be-
25 trieben. Als Temperierungsmedium wird in das Innenrohr 64 steriles destilliertes Wasser mit einer zeitabhängig einstellbaren Temperatur im Bereich zwischen 0 und 80°C (beispielsweise beim Einführen und zur Beginn der Elektrothermie über 30°C und anschließend Raumtemperatur) unter
30 einem Druck zwischen 0 und 3 bar (beispielsweise 1 bar) mit einer Flußrate (flow) bis zu 200 ml/min (im o.g. Beispiel

von 40-60 ml/min) eingeleitet. Das Wasser durchströmt das Innenrohr bis zu dessen distalem Ende im Bereich der Spitze 61c, gelangt dort in den Ringraum 65 zwischen dem Innenrohr und der Außenwandung der Anordnung und strömt in diesem zurück nach außerhalb des Körpers, wo es abgeleitet wird.

Figur 7 zeigt schließlich in schematischer Darstellung einen weiteren Elektrodenkatheter 70, der eine Einstellung des Elektrodenabstands ermöglicht, um die Feld- und Stromdichteverteilung im Therapiegebiet beeinflussen zu können. Hierzu weist der Katheter 70 ein zylindrisches Trägerelement 71 aus elektrisch isolierendem Material auf, nahe dessen distalem Ende eine erste Elektrode 72 als ringförmige metallische Beschichtung aufgebracht ist. Das Trägerelement 71 wird in seinem isolierenden Bereich von einer es umgebenden hohlzylindrisch ausgeführten zweiten Elektrode 73 axial verschieblich geführt, um den Elektrodenabstand einstellen zu können und damit eine zusätzliche Möglichkeit zur Variation des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich verfügbar zu haben.

Fig. 8 ist eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung 80 mit einem HF-Generator 81, einem Elektrodenkatheter 82 (auch als "HF-Nadel" bezeichnet), einem Temperierflüssigkeitsbehälter 83, einer Temperierflüssigkeitspumpe 84 und einem Temperierflüssigkeitsheizer 85 sowie einer Meß- und Auswertungsanordnung zur Festlegung wesentlicher Behandlungsgrößen. Die Meß- und Auswertungsanordnung umfaßt hier ein Speicheroszilloskop 86 zur Erfassung der elektrischen Größen, einen Durchflußmengenmesser 89 zur Erfassung des Temperierfluiddurchsatzes, einen im Behandlungsbereich angeordneten T-Sensor 88 und über eine geeig-

nete Meßdaten-Schnittstelle mit den Meßgeräten 86, 88 und 89 verbundenen PC 87 zur Auswertung der Meßwerte.

Diese Anordnung ist durch die Auswahl geeigneter Stellglieder, d.h. eines steuerbaren HF-Generators 81, einer steuerbaren Fluidpumpe 84 und eines steuerbaren Fluidheizers 85, die durch - in der Figur strichpunktiert gezeichnete - Steuerleitungen mit dem PC 87 (oder einer gesonderten, mit dem PC verbundenen Steuereinheit) verbunden sind, zur Steuerung der wesentlichen Behandlungsgrößen HF-Ausgangsleistung und Heiz- bzw. Kühlleistung im Verlaufe eines elektrochirurgischen Eingriffs anhand einer Wirkleistungs- und Impedanz- und/oder Temperaturmessung im Behandlungsraum einsetzbar.

Insbesondere läßt sich für die Einführungsphase mittels des Fluidheizers 85 die Fluidtemperatur und damit (bei ausgeschaltetem HF-Generator 80) die Temperatur der HF-Nadel 81 auf einen Wert im Bereich der Körpertemperatur oder darüber erhöhen. Die Fluidpumpe 84 kann in dieser Phase mit relativ niedriger Förderleistung bzw. intermittierend betrieben werden, und auf eine T-Regelung kann ggfs. verzichtet werden. Nach Positionierung der HF-Nadel und bei Einschaltung des HF-Generators - oder noch günstiger mit einer vorbestimmten oder aus Signalen des T-Fühlers abgeleiteten Zeitverzögerung nach dessen Einschalten - wird der Fluidheizer ausgeschaltet. In dieser Phase wird im Normalfall die Fluidpumpe aufgrund des vorbestimmten Ziel-Temperaturfeldes und unter Auswertung der Signale des T-Fühlers gesteuert, so daß dann eine T-Regelung stattfindet. Es kann aber auch während des gesamten Eingriffs eine differenzierte Ansteuerung der Fluidpumpe und des Fluidheizers anhand eines vorbestimmten zeitabhängigen Ziel-Temperaturfeldes erfolgen,

das die besonderen Erfordernisse der Einführungsphase berücksichtigt.

Methodische Grundlage einer Darstellung des Therapieverlaufes ist eine auf der Methode der finiten Differenzen zur
5 Lösung der die elektrischen und thermischen Vorgänge beschreibenden Differentialgleichungen beruhende Simulationsrechnung. Deren grundsätzlicher Ablauf ist in Fig. 9 skizziert, die keines weiteren Kommentars bedarf.

Fig. 10 gibt eine bildliche Darstellung eines Simulati-
10 onsergebnisses, wie sie auf einem Computerbildschirm erscheint. Dargestellt sind die T-Verteilung und die Grenze des Behandlungsbereiches ("Damaged") um einen Applikator, der auf einem isolierenden Trägerkörper 101 zwei axial gereihte Elektroden 102 und 103 trägt.

Fig. 11 zeigt ein Funktions-Blockschaltbild eines Ausführungsbeispiels der integrierten Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 des HF-Applikationssystems 80 aus Fig 8. Die peripheren Komponenten sind in Fig. 8 dargestellt und daher in Fig. 11 weggelassen, und auch die obigen Erläuterungen
20 zu den grundsätzlichen Steuerfunktionen werden in Bezug auf Fig. 11 nicht wiederholt.

Die Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 umfaßt als Hauptkomponenten eine Ablaufsteuerung (Controller) 87.1, eine Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 und eine Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.2. Diesen Komponenten sind
25 jeweils in üblicher Weise gesonderte Programm- und Datenspeicher 87.2a, 87.2b bzw. 87.3a, 87.3b und gemeinsam eine I/O-Schnittstelle 87.4, eine Eingabeeinheit 87.5 und eine Anzeigeeinheit 87.6 zugeordnet. Der Steuergrößen-Berech-

nungseinheit 87.3 ist ausgangsseitig zusätzlich ein Steuerablaufspeicher 87.6 zur Speicherung von berechneten Zeitabhängigkeiten des Kühl- und des Heizleistungs-Steuersignals zugeordnet, dessen (nicht gesondert dargestellte) Zugriffsteuerung mit dem Controller 87.1 verbunden ist.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.2a, 87.2b der Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 sind insbesondere das oben erwähnte Simulationsprogramm ("Dosimetrieprogramm") und die zur Ausführung erforderlichen Datensätze gespeichert, die durch aktuelle Eingaben über die Eingabeeinheit 10 87.5 bedienerseitig und bei Eingang neuer Meßdaten über die Schnittstelle 87.4 automatisch aktualisiert werden können. Damit ist in jeder Phase einer Behandlung - einschließlich der kanalbildende Einführung der HF-Nadel - die Gewinnung 15 eines aktuellen Simulationsergebnisses für das Wirktemperaturprofil (vgl. Fig. 10) und damit einer Prognose über den weiteren Behandlungsverlauf möglich.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.3a, 87.3b der Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.3 sind insbesondere Algorithmen und Parametersätze gespeichert, die eine Zuordnung konkreter Steuerdatensätze zu Wirktemperaturprofil-datensätzen ermöglichen, ggfs. auch bereits direkt zugreifbare Steuerdatentabellen. Komplette Steuerdatensätze für eine Gesamtbehandlung können nach Abschluß einer vorbereitenden 25 oder aktualisierten Simulationsrechnung in den Steuerablaufspeicher 87.6 verschoben werden, von wo sie über den Controller 87.1 zur automatischen Zeitablaufsteuerung der Behandlungsparameter zur Einstellung der Fluidpumpe 84, des Fluidheizers 85 und des HF-Generators 81 (Fig. 8) ausgegeben 30 werden können. Auch hierbei ist ein korrigierender Eingriff des Operateurs in jeder Phase möglich.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der beanspruchten Lösung auch in anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

Ansprüche

1. Elektrodenanordnung (30; 60; 82) zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, mit mindestens einer auf einem Elektrodenträger (31; 61a-c) angeordneten Elektrode (32, 33; 62, 63) zur Einführung in
5 den Körper, die über eine Zuleitung mit einer Wechselstromquelle (81) verbunden ist, und einer Temperiereinrichtung (35; 64, 65; 84, 85) zur Beeinflussung des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich (34)
dadurch gekennzeichnet, daß
- 10 der Elektrodenträger und die Elektrode bzw. Elektroden zur direkten, insbesondere kanalbildenden, Einführung in Körpergewebe ausgebildet sind und
die Temperiereinrichtung eine zeitsteuerbare Heizeinrichtung (85) zur thermischen Unterstützung der Einfüh-
15 rung aufweist.
2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Heizeinrichtung (85) zur Temperierung mindestens eines Bereiches der Oberfläche der Anordnung oberhalb von 30°C, insbesondere oberhalb der Körpertempera-
20 tur, ausgebildet ist.
3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (62, 63) und/oder der Elektrodenträger (61a, 61b) einen gegen den Körper abgeschlossenen Hohlraum (64, 65) aufweist, der mit einer tem-
25 perierbaren Fluidquelle (83, 85), insbesondere über eine

Durchflußmengensteuereinrichtung (84, 87), in Fluidverbindung steht.

4. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode und/oder der Elektroden-
5 träger eine thermoelektrische Heiz- und Kühleinrichtung aufweist.

5. Elektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Elektrodenträger
10 ein rohrförmiges Element (61a, 61b) aus elektrisch isolierendem Material mit sich verjüngendem, insbesondere kegelförmigem, distalem Ende aufweist, auf dessen Mantelfläche die Elektrode (62, 63) und in dessen Innerem die Temperiereinrichtung (64, 65) angeordnet sind.

6. Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** die Ausbildung als bipolare
15 Anordnung, die zwei auf der Mantelfläche ein und desselben Elektrodenträgers (31; 61a, 61b) angebrachte Elektroden (32, 33; 62, 63) umfaßt.

7. Elektrodenanordnung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine gemeinsame Temperiereinrichtung (35; 64,
20 65) für beide Elektroden (32, 33; 62, 63) vorgesehen ist.

8. Elektrochirurgievorrichtung mit einer Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine über eine Steuersignalverbindung

zur wahlweisen Zuführung eines Heiz- oder Kühlleistungs-
Steuersignals mit der Temperiereinrichtung (83) verbundene
Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Steuerung
der Heiz- bzw. Kühlleistung und/oder von deren räumlicher
5 Verteilung vorgesehen ist.

9. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8, **dadurch
gekennzeichnet**, daß die Wirktemperaturprofil-Steuerein-
richtung (87) zur Zuführung eines Heizleistungs-Steuer-
signals zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von
10 deren räumlicher Verteilung zusätzlich über einen Steuer-
eingang mit der Wechselstromquelle (81) verbunden ist.

10. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8 oder 9,
dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steu-
ereinrichtung (87) eine interaktiv programmierbare Berech-
15 nungseinheit (87.2) zur Bestimmung simulierter zeitabhä-
ngiger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewe-
bes und der Elektrodenanordnung (82) und von angenommenen
Parametern der Wechselstromquelle (81) und der Temper-
iereinrichtung (83) und zur Variation der angenommenen Pa-
20 rameter zur Ermittlung eines optimierten zeitabhängigen
Wirktemperaturprofils umfaßt.

11. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche
8 bis 10, **gekennzeichnet durch** mindestens einen mit einem
Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87)
25 verbundenen, in vorbestimmter Position relativ zur Elektro-
denanordnung im Körper, insbesondere benachbart zu einer

Elektrode oder dem Elektrodenträger, anordenbaren trägheitsarmen Temperaturfühler (86).

12. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 10 und 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der oder die Temperaturfühler
5 (86) mit einem Eingang der Berechnungseinheit (87.2) verbunden ist/sind und diese Mittel zur Verifizierung bzw. Korrektur eines simulierten zeitabhängigen Wirktemperaturprofils aufgrund des Temperaturfühlersignals aufweist.

13. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche
10 8 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung Mittel (87, 1, 87.2, 87.6) zur Ermittlung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Heiz- bzw. Kühlleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitab-
15 hängigkeit aufweist.

* * * * *

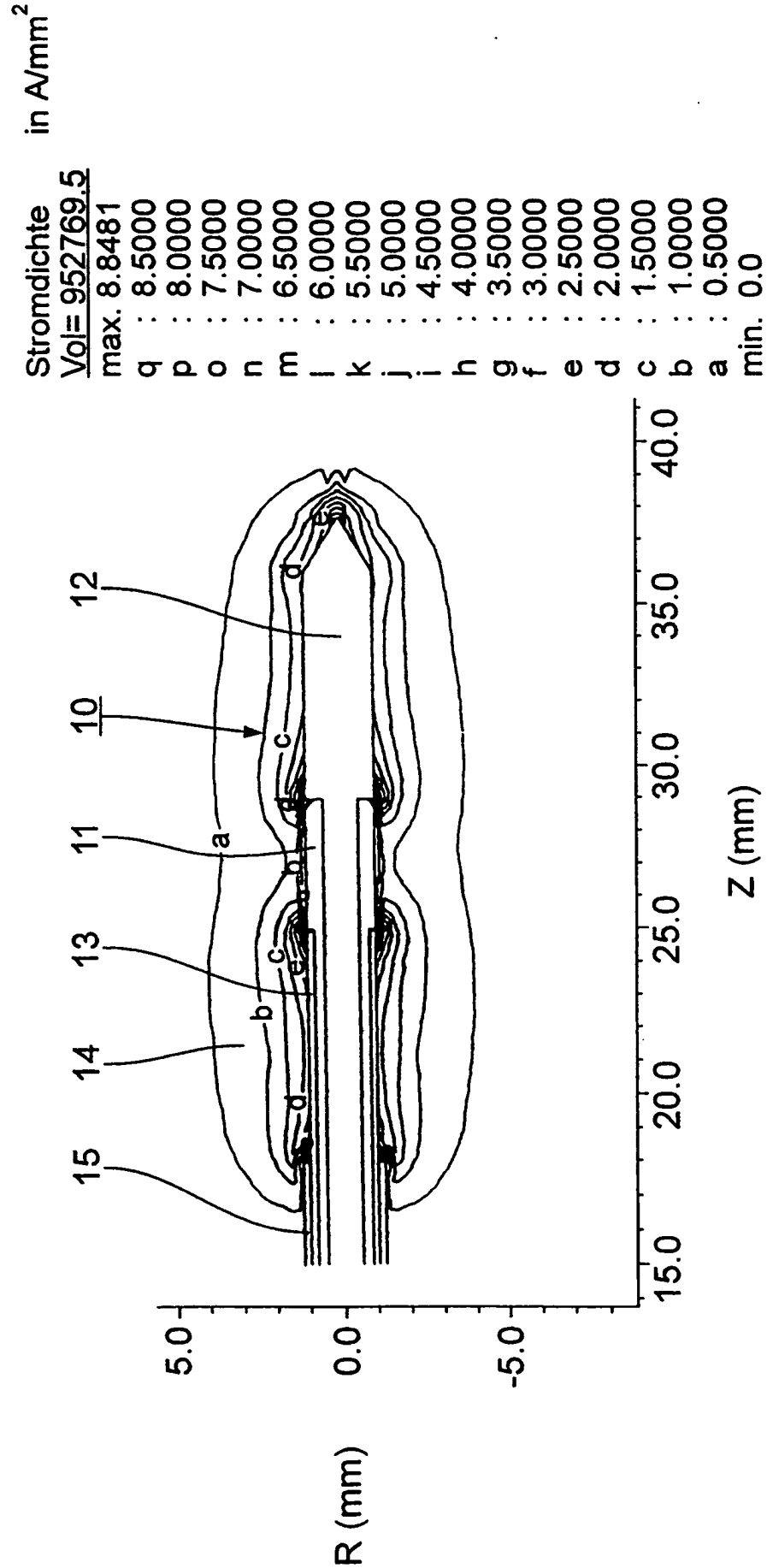


Fig.1

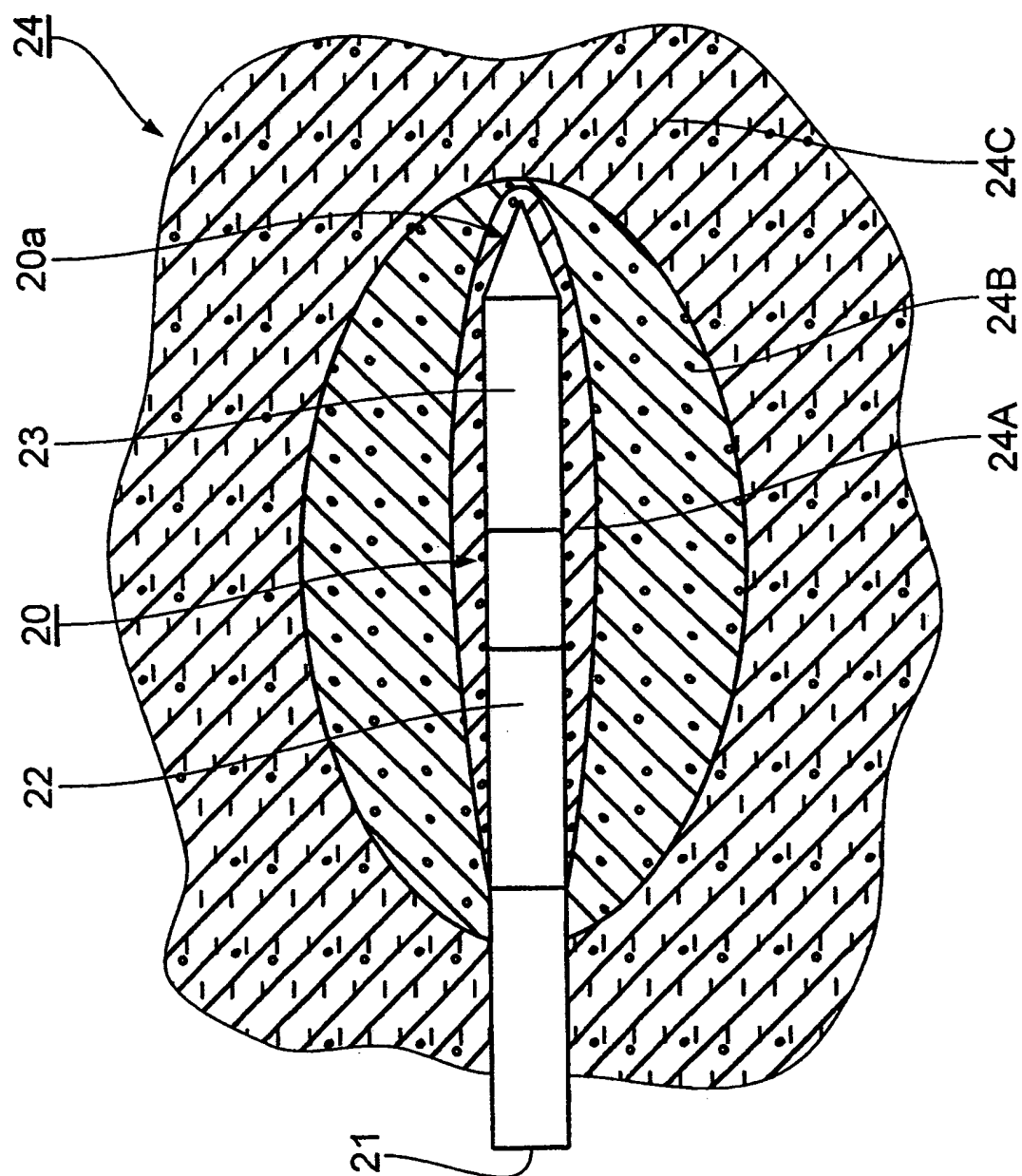


Fig. 2

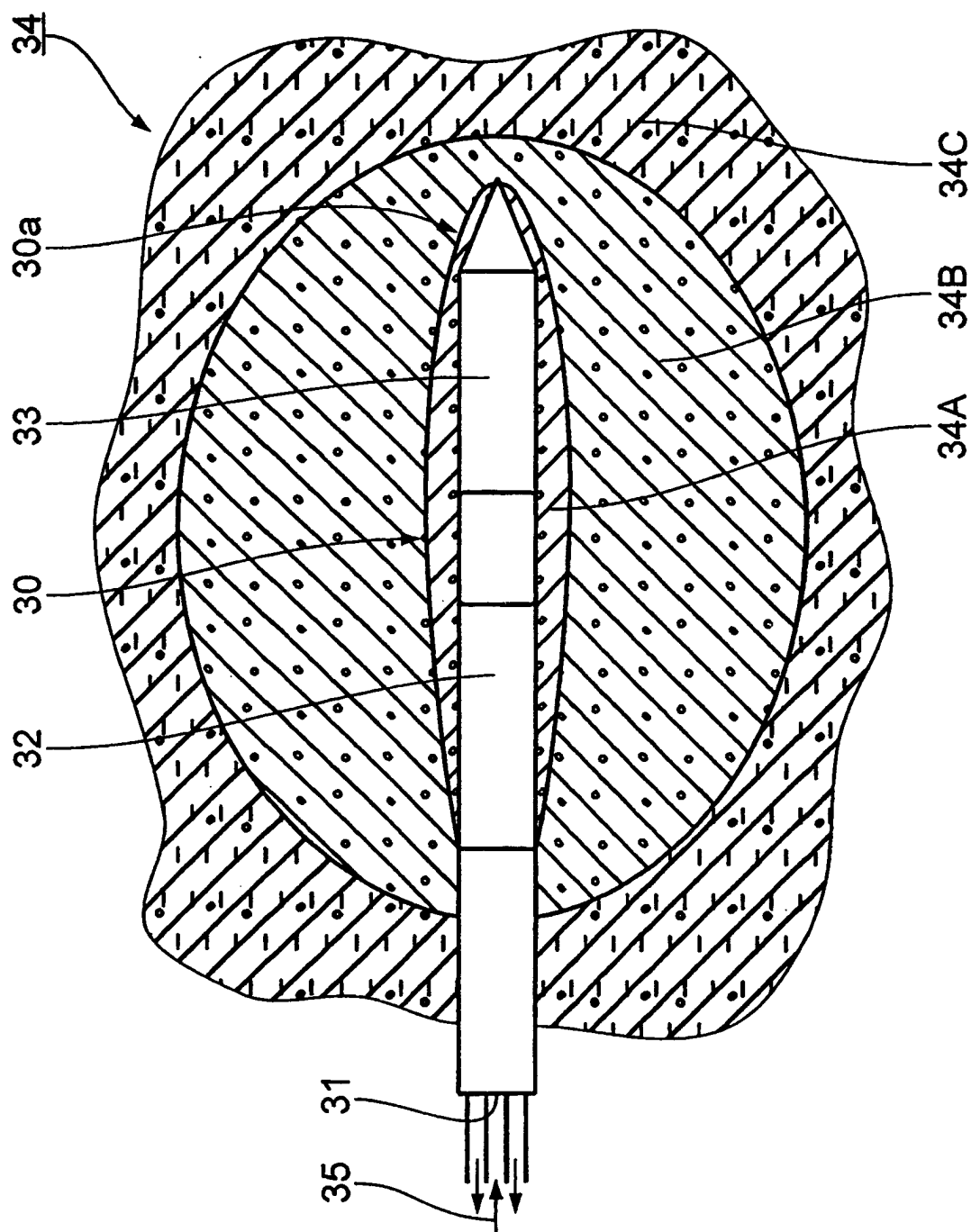


Fig.3

4/12

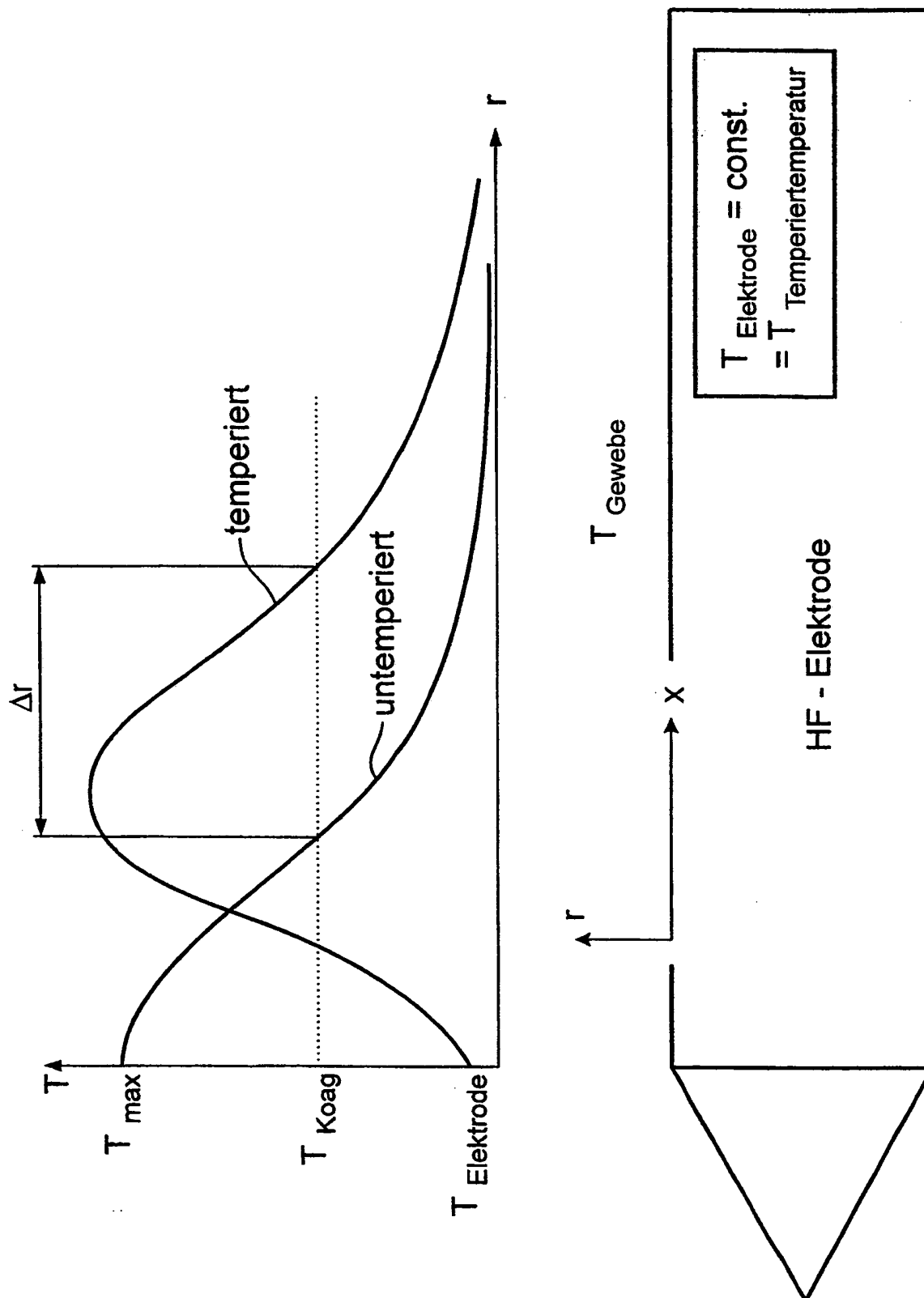


Fig.4

5/12

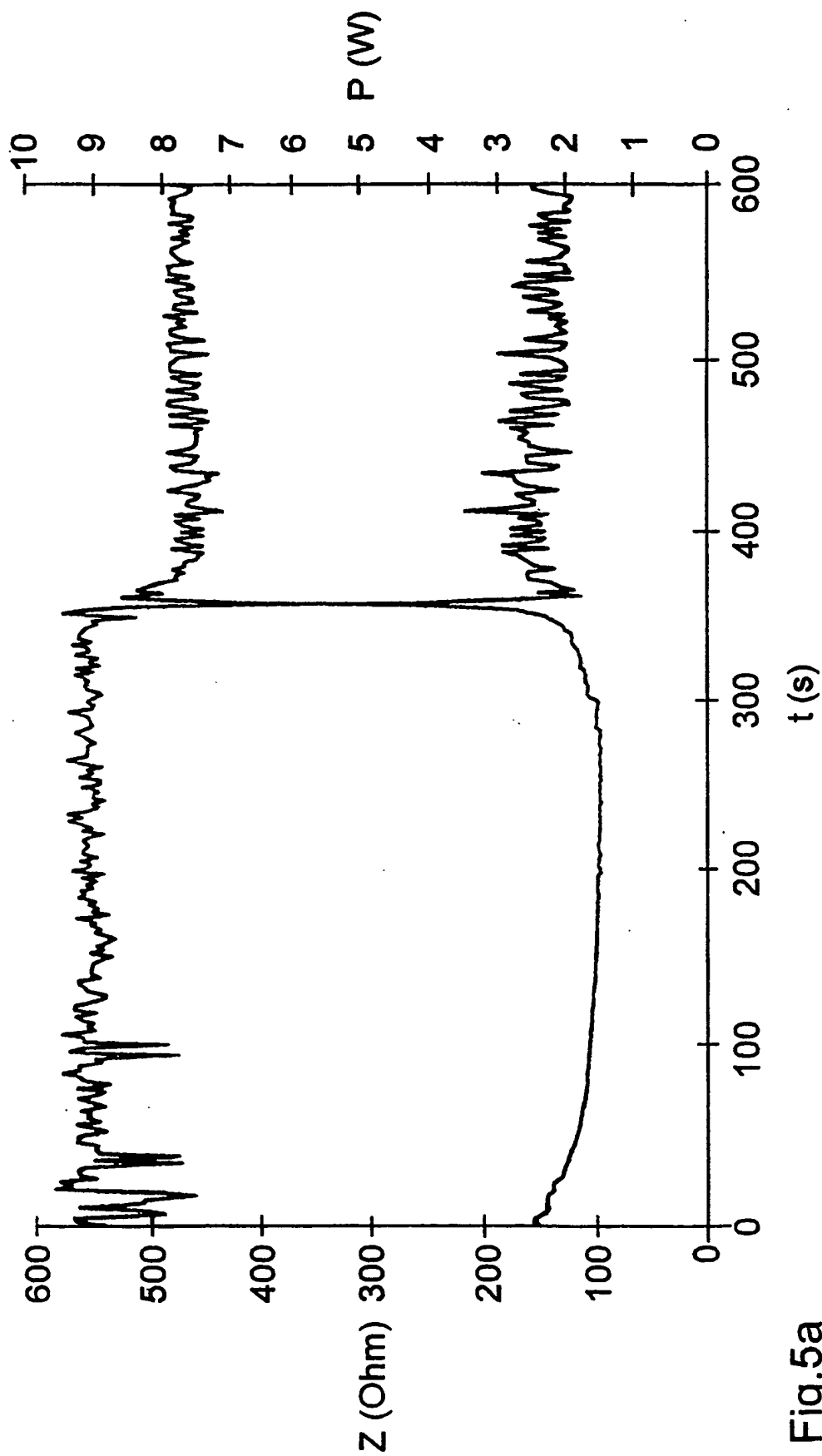


Fig.5a

6/12

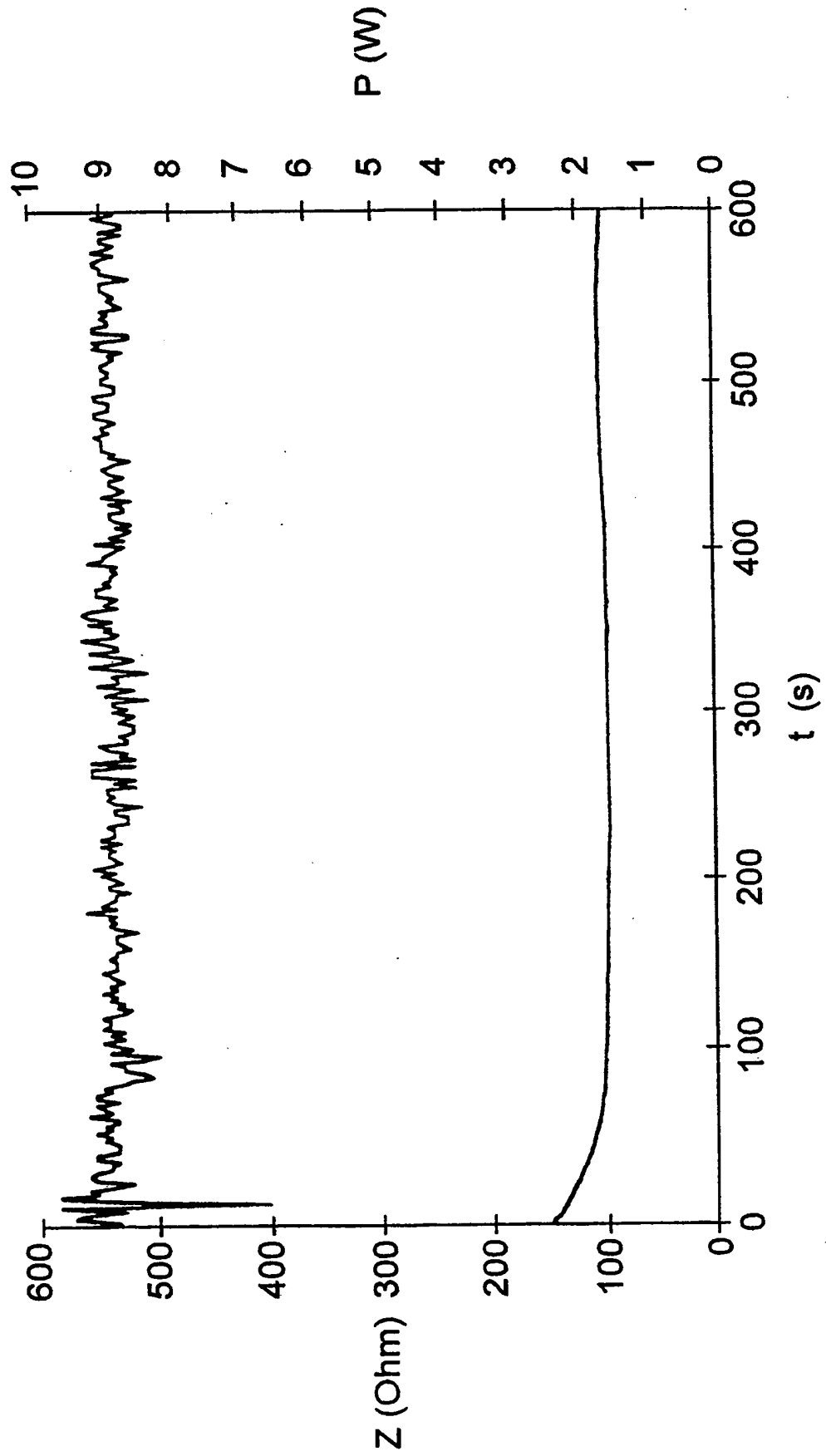


Fig.5b

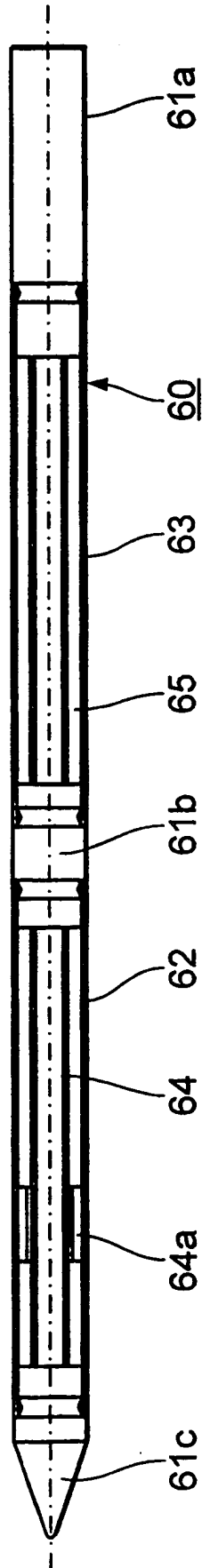


Fig. 6a

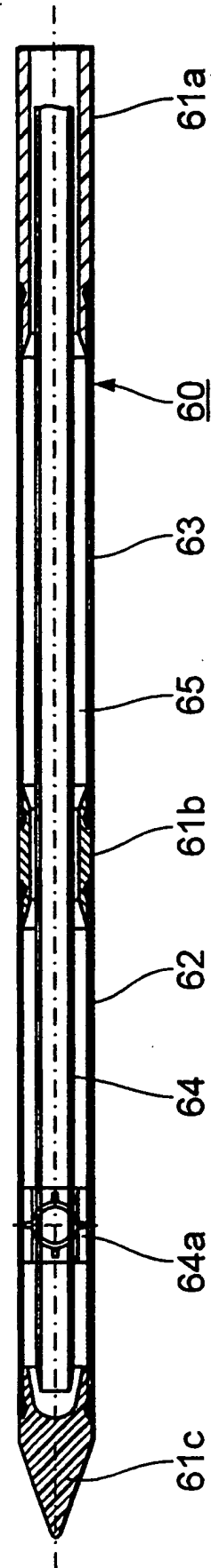


Fig. 6b

8/12

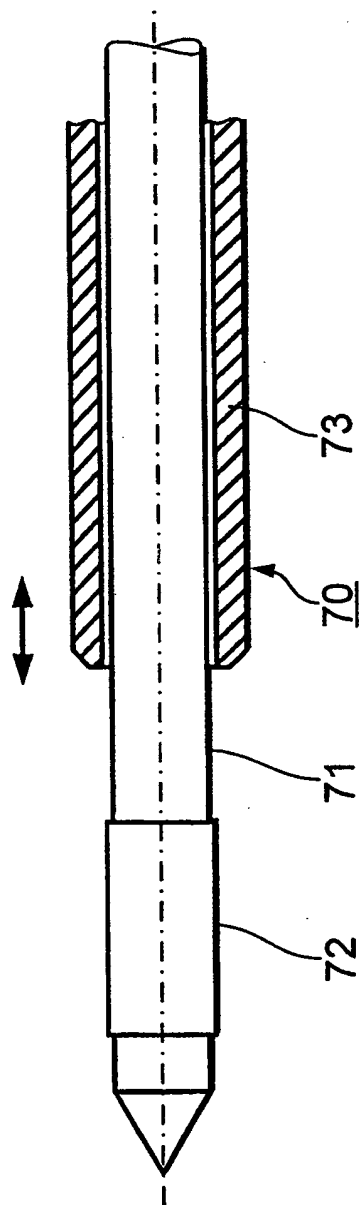


Fig. 7

9/12

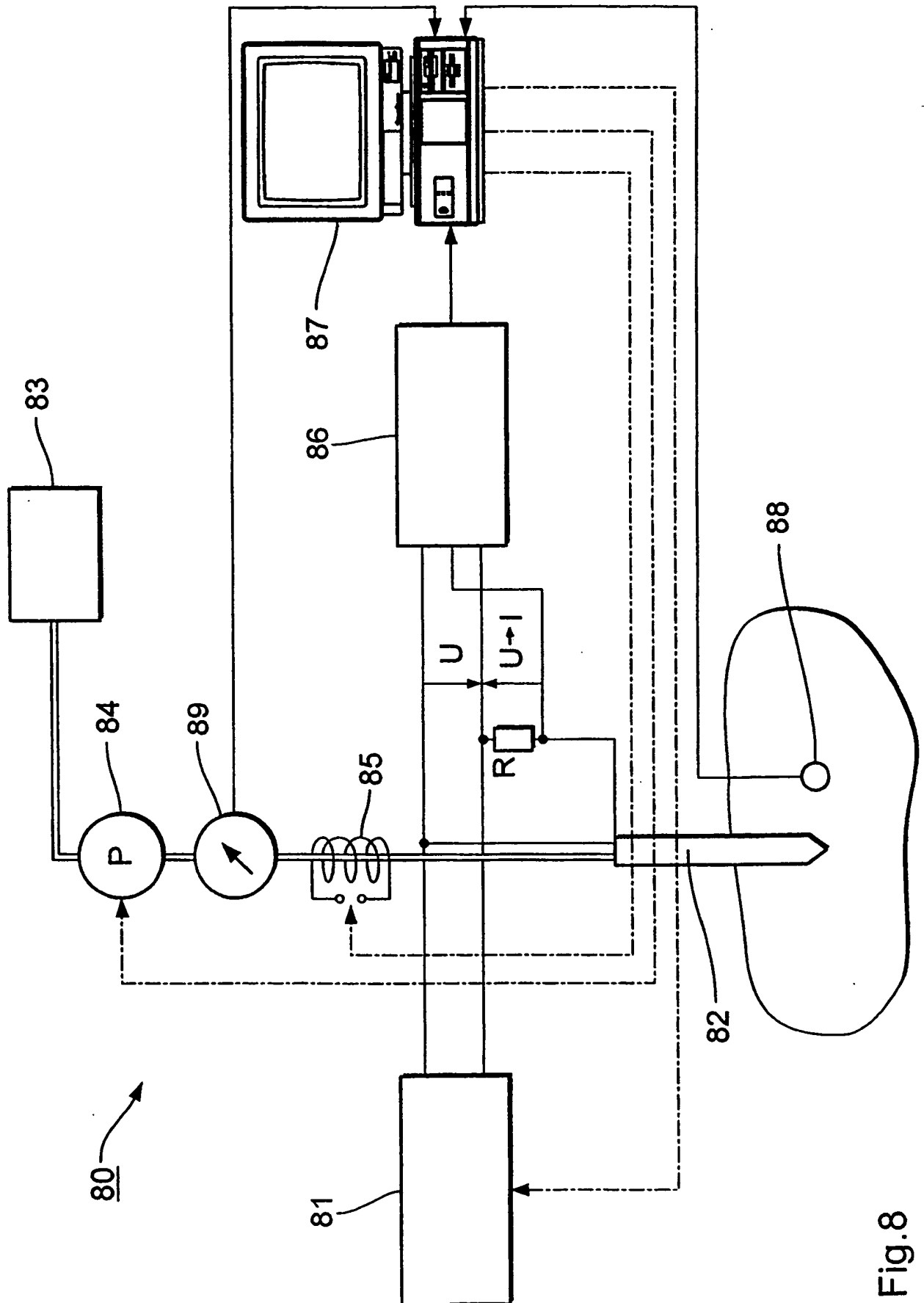


Fig. 8

10/12

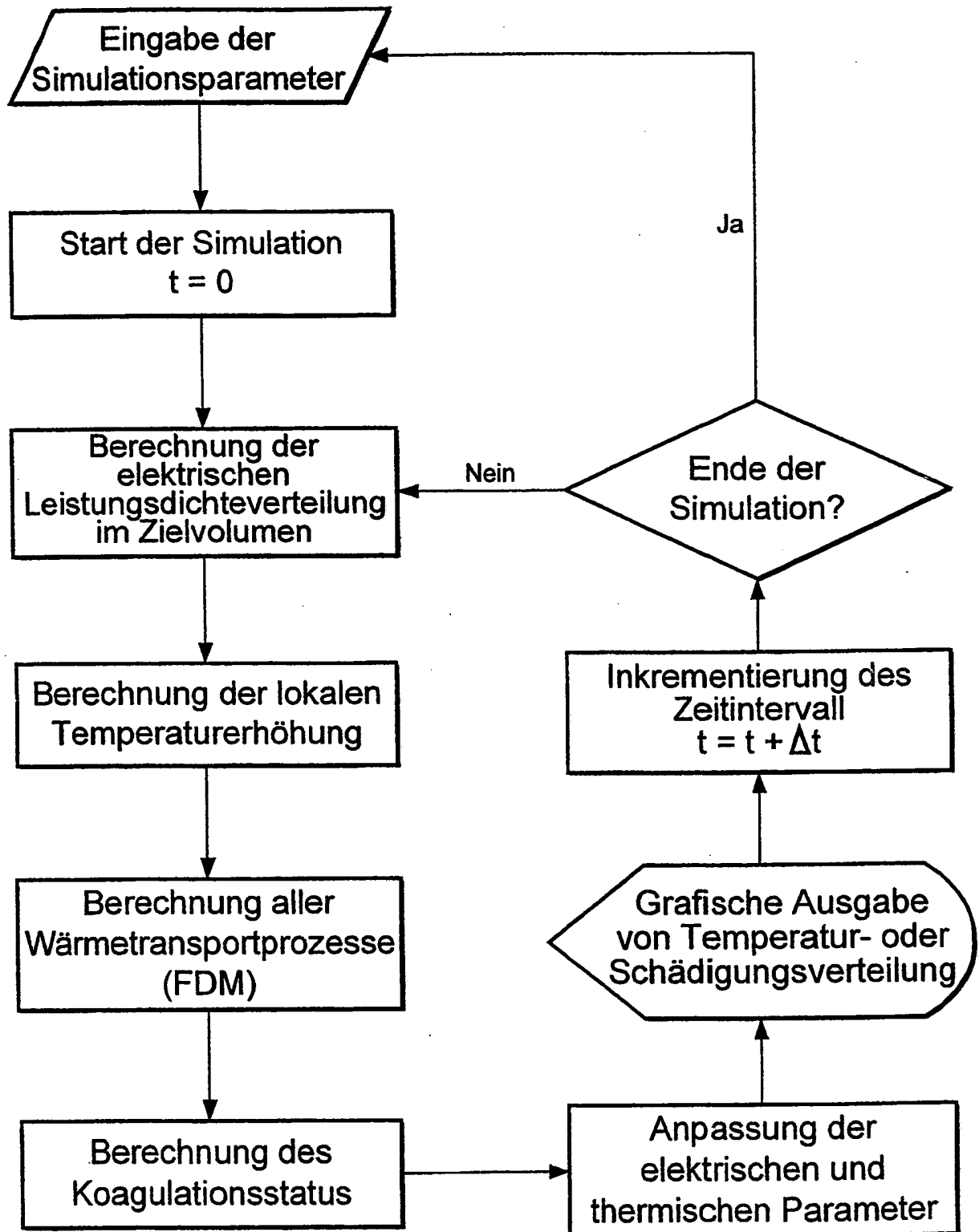


Fig.9

11/12

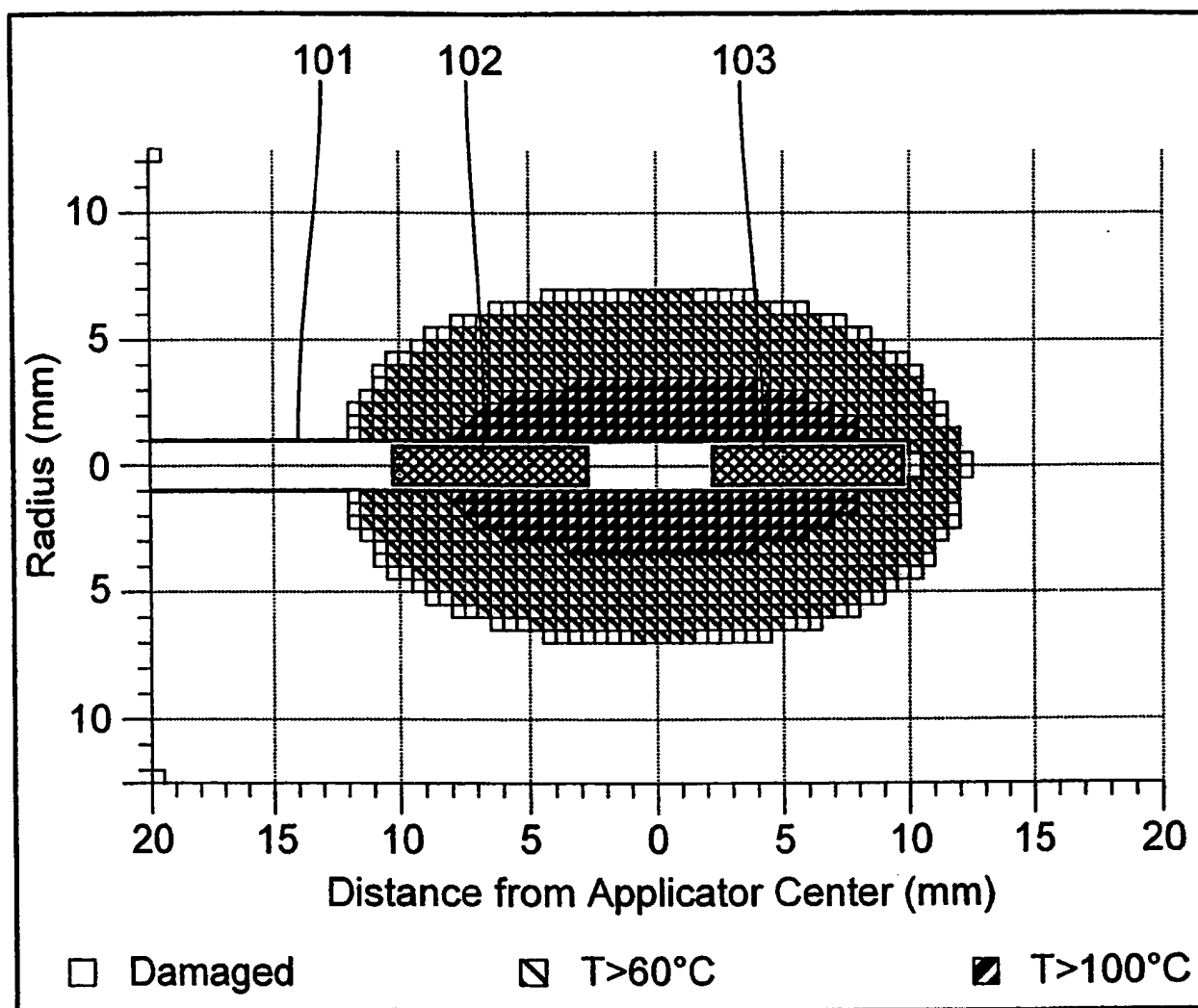


Fig.10

12/12

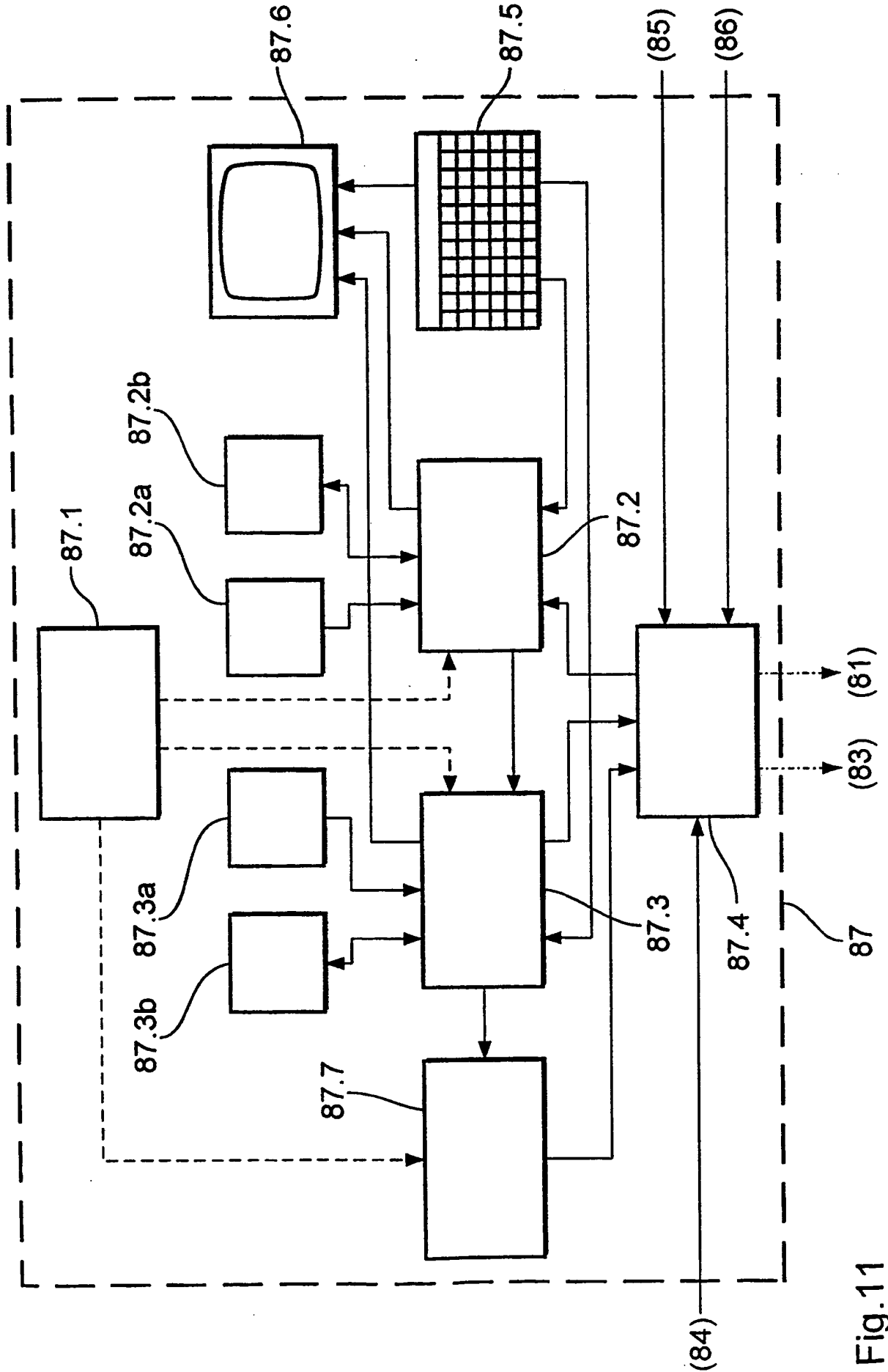


Fig. 11

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 6 A61B17/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 588 960 A (LAX RONALD G ET AL) 31 December 1996 see column 1, line 31 - line 37 see column 4, line 57 - column 5, line 16 see figure 2	1
A	WO 97 06739 A (RITA MEDICAL SYSTEMS INC.) 27 February 1997 see page 16, line 26 - page 20, line 9 see page 21, line 4 - page 22, line 12 see figures 2B, 10, 16	1, 3, 8
A	WO 96 18349 A (LORENTZEN TORBEN) 20 June 1996	1, 3, 8
A	WO 96 34571 A (COSMAN ERIC R) 7 November 1996	1, 3, 8

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.


Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 February 1999

Date of mailing of the international search report

10/02/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Vereecke, A

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5588960 A	31-12-1996	AU 4411496 A	19-06-1996
		CA 2206304 A	06-06-1996
		CN 1173118 A	11-02-1998
		EP 0797409 A	01-10-1997
		WO 9616606 A	06-06-1996
WO 9706739 9 A	27-02-1997	US 5683384 A	04-11-1997
		AU 6851096 A	12-03-1997
		AU 6851296 A	12-03-1997
		AU 6898196 A	12-03-1997
		AU 7007996 A	12-03-1997
		EP 0851743 A	08-07-1998
		EP 0850024 A	01-07-1998
		NL 1003793 C	02-05-1997
		NL 1003793 A	18-02-1997
		WO 9706740 A	27-02-1997
		WO 9706855 A	27-02-1997
		WO 9706857 A	27-02-1997
		US 5782827 A	21-07-1998
		US 5735847 A	07-04-1998
		US 5672173 A	30-09-1997
		US 5672174 A	30-09-1997
		US 5728143 A	17-03-1998
		US 5810804 A	22-09-1998
		US 5800484 A	01-09-1998
WO 9618349 A	20-06-1996	AU 4252596 A	03-07-1996
		EP 0797408 A	01-10-1997
WO 9634571 A	07-11-1996	AU 5727096 A	21-11-1996

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 6 A61B17/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

 Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 588 960 A (LAX RONALD G ET AL) 31. Dezember 1996 siehe Spalte 1, Zeile 31 - Zeile 37 siehe Spalte 4, Zeile 57 - Spalte 5, Zeile 16 siehe Abbildung 2 ---	1
A	WO 97 06739 A (RITA MEDICAL SYSTEMS INC.) 27. Februar 1997 siehe Seite 16, Zeile 26 - Seite 20, Zeile 9 siehe Seite 21, Zeile 4 - Seite 22, Zeile 12 siehe Abbildungen 2B, 10, 16 ---	1, 3, 8
A	WO 96 18349 A (LORENTZEN TORBEN) 20. Juni 1996 ---	1, 3, 8
	--- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"8" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

2. Februar 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

10/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Vereecke, A

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 34571 A (COSMAN ERIC R) 7. November 1996 -----	1,3,8

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5588960 A	31-12-1996	AU 4411496 A	19-06-1996
		CA 2206304 A	06-06-1996
		CN 1173118 A	11-02-1998
		EP 0797409 A	01-10-1997
		WO 9616606 A	06-06-1996
WO 9706739 9 A	27-02-1997	US 5683384 A	04-11-1997
		AU 6851096 A	12-03-1997
		AU 6851296 A	12-03-1997
		AU 6898196 A	12-03-1997
		AU 7007996 A	12-03-1997
		EP 0851743 A	08-07-1998
		EP 0850024 A	01-07-1998
		NL 1003793 C	02-05-1997
		NL 1003793 A	18-02-1997
		WO 9706740 A	27-02-1997
		WO 9706855 A	27-02-1997
		WO 9706857 A	27-02-1997
		US 5782827 A	21-07-1998
		US 5735847 A	07-04-1998
		US 5672173 A	30-09-1997
		US 5672174 A	30-09-1997
		US 5728143 A	17-03-1998
		US 5810804 A	22-09-1998
		US 5800484 A	01-09-1998
WO 9618349 A	20-06-1996	AU 4252596 A	03-07-1996
		EP 0797408 A	01-10-1997
WO 9634571 A	07-11-1996	AU 5727096 A	21-11-1996

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)